

Sviluppo e monitoraggio dei vaccini anti COVID-19

I vaccini anti COVID-19 sono sicuri ed efficaci. Decenni di ricerca per altri vaccini hanno aiutato gli scienziati a sviluppare rapidamente i vaccini anti COVID-19. I ricercatori hanno quindi testato attentamente i vaccini con studi chiamati trial clinici senza tralasciare nessuna verifica sulla sicurezza. Ogni vaccino viene sottoposto a diverse fasi di trial clinici.

I trial clinici sono rigorosamente monitorati dall'Agenzia per gli alimenti e i medicinali degli Stati Uniti (U.S. Food and Drug Administration, FDA) e dal comitato per il controllo della sicurezza, un gruppo indipendente che contribuisce alle verifiche sulla sicurezza dei partecipanti, alla precisione e alla completezza delle informazioni raccolte. I comitati per il controllo della sicurezza possono raccomandare di fermare o interrompere uno studio se hanno dubbi sulla sicurezza.



Sviluppo dei vaccini

- Gli scienziati studiano i virus o i batteri da cui ci si vuole proteggere con un vaccino.
- I vaccini vengono sviluppati e testati in laboratorio e sugli animali.
- Se un vaccino risulta sicuro e crea una risposta immunitaria, può passare ai trial clinici di fase 1.

1 Trial clinici di Fase uno



2 Trial clinici di Fase due



3 Trial clinici di Fase tre

- Il vaccino viene testato su piccoli gruppi di circa **20-100 persone**.
- I ricercatori verificano se il vaccino:
 - ✓ è sicuro
 - ✓ crea una risposta immunitaria
 - ✓ provoca effetti collaterali.
- Se il vaccino dimostra di essere sicuro e crea una risposta immunitaria, passa alla fase successiva.

- Il vaccino viene testato su **svariate centinaia di persone** di età, salute fisica, razza ed etnia diverse.
- I ricercatori verificano:
 - ✓ se il vaccino provoca effetti collaterali gravi;
 - ✓ in quale modo i sistemi immunitari dei partecipanti rispondono al vaccino;
 - ✓ se diverse dosi sono più sicure o più efficaci.
- Se il vaccino dimostra di essere sicuro e crea una risposta immunitaria forte nelle persone a cui è stato somministrato, passa alla fase successiva.

- Il vaccino viene testato su **migliaia di persone**.
- Ad alcuni partecipanti viene somministrato il vaccino e ad altri un placebo (una sostanza innocua priva di ingredienti attivi).
- I ricercatori verificano:
 - ✓ il confronto tra i partecipanti ai quali è stato somministrato il vaccino e quelli ai quali è stato somministrato il placebo (ad esempio, quante persone in ogni gruppo sviluppano la malattia dalla quale il vaccino dovrebbe proteggere);
 - ✓ se il vaccino è sicuro ed efficace.



Autorizzazione o approvazione del vaccino

Il produttore può sottoporre il vaccino alla FDA per l'autorizzazione all'uso in emergenza (emergency use authorization, EUA) o l'approvazione (autorizzazione).

In un'emergenza come quella della pandemia da COVID-19, la FDA può concedere ai vaccini un'EUA. Un'EUA consente l'uso del vaccino per prevenire una malattia che rappresenta una minaccia per la vita, se non sono disponibili altri vaccini o farmaci. Tutti i vaccini a cui è stata concessa un'EUA devono superare gli stessi trial clinici dei vaccini approvati. La FDA concede un'EUA ai vaccini solo se i dati dimostrano che gli eventuali benefici noti della vaccinazione sono superiori agli eventuali rischi noti. I produttori ai quali viene concessa un'EUA dovrebbero richiedere l'autorizzazione dopo aver seguito i partecipanti allo studio per un periodo di tempo più lungo.



Monitoraggio continuo

Gli studi sulla sicurezza proseguono anche dopo l'autorizzazione o l'approvazione dei vaccini e durante l'uso. Gli studi possono cercare eventi avversi molto rari. Se viene trovato un collegamento tra un possibile effetto collaterale e un vaccino, i funzionari della sanità pubblica stabiliscono se i vantaggi del vaccino sono superiori ai rischi. A volte, è necessario modificare alcune raccomandazioni per il vaccino.

Il Comitato consultivo per le pratiche di immunizzazione (Advisory Committee on Immunization Practices), un gruppo di esperti in medicina e sanità pubblica, utilizza i dati relativi alla sicurezza e all'efficacia del vaccino per creare o modificare le raccomandazioni sul vaccino in base alle necessità. Alcuni sistemi utilizzati per monitorare la sicurezza del vaccino comprendono:

- ✓ **Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS (Sistema di segnalazione degli effetti collaterali dei vaccini)**, il sistema di allerta rapido degli Stati Uniti che raccoglie le segnalazioni di eventuali problemi di salute dopo la vaccinazione. Se viene riscontrato un eventuale problema, la FDA e i Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) esamineranno il problema;
- ✓ **Vaccine Safety Datalink (Datalink della sicurezza del vaccino)**, una rete di otto organizzazioni di assistenza controllata negli Stati Uniti con più di 24 milioni di persone. Viene utilizzato per vedere se eventuali effetti collaterali riscontrati usando il VAERS sono effettivamente provocati da un vaccino;
- ✓ **Post-Licensure Rapid Immunization Safety Monitoring (Monitoraggio post-autorizzazione sulla sicurezza dell'immunizzazione rapida)**, che può verificare le informazioni dei piani sanitari e dei registri delle vaccinazioni per cercare e controllare eventi rari;
- ✓ **Clinical Immunization Safety Assessment Project (Progetto di valutazione della sicurezza dell'immunizzazione clinica)** effettua studi per conoscere la sicurezza del vaccino e aiutare gli operatori sanitari che hanno domande sulla sicurezza del vaccino per pazienti specifici.

Il governo federale sta adottando ulteriori misure per monitorare i vaccini anti COVID-19. Ad esempio, lo strumento v-safe del CDC fornisce informazioni sugli effetti collaterali delle persone che sono state vaccinate. Milioni di persone hanno effettuato la registrazione a v-safe e hanno fornito informazioni sulla loro esperienza di vaccinazione.